PRECICE 2

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

TECNICA OPERATORIA: FEMORE

ELLIPSE

PRECICE

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Chirurghi che hanno collaborato

Shawn C. Standard, MD
Primario di Ortopedia pediatrica
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

John E. Herzenberg, MD
Direttore
International Center for Limb Lengthening
Sinai Hospital
Baltimore, MD

Stuart A. Green, MD
Professore clinico
Reparto di chirurgia ortopedica
University of California, Irvine Medical Center
Irvine, CA

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE® è indicato per l'allungamento della tibia e del femore.

Questa Tecnica operatoria si offre come guida, ma come nel caso di ogni altra guida tecnica, ogni chirurgo è tenuto a valutare i requisiti specifici di ciascun paziente e, ove necessario, prendere le dovute decisioni cliniche.

Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Per procedere alla pulizia di gruppi di strumenti a più componenti, sarà necessario smontarli. Fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.

È responsabilità del medico chirurgo esporre tutti gli eventuali rischi al paziente prima dell'intervento chirurgico.

PRECICE

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Indice

		Pagina
1.	**Introduzione**	**5**
2.	**Dettagli tecnici**	**6**
3.	**Pianificazione pre-operatoria**	**7**
	Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti	7
	Calcolo del livello di osteotomia	8
4.	**Tecnica operatoria anterograda del femore**	**9**
	Selezione dell'impianto	9
	Posizionamento del paziente	10
	Rilascio dei tessuti molli	10
	Punto di ingresso e incisione chirurgica	11
	Sfiato del canale intramidollare femorale	12
	Alesatura intramidollare	13
	Gruppo braccio guida femorale anterogrado	14
	Osteotomia del femore	15
	Viti di bloccaggio prossimali	16
	Viti di bloccaggio distali	17
	Posizionamento del tappo terminale	18
	Individuazione del centro del magnete	19
	Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno	20
5.	**Tecnica operatoria retrograda del femore**	**21**
	Selezione dell'impianto	21
	Posizionamento del paziente	22
	Rilascio dei tessuti molli	22

Indice (segue)

		Pagina
	Calcolo dell'osteotomia	23
	Punto di ingresso e incisione chirurgica	24
	Sfiato del canale intramidollare femorale	25
	Alesatura intramidollare	26
	Gruppo braccio guida femorale retrogrado	27
	Osteotomia del femore	28
	Viti di bloccaggio distali	29
	Viti di bloccaggio prossimali	30
	Posizionamento del tappo terminale	31
	Individuazione del centro del magnete	32
	Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno	33
7.	**Tecnica operatoria anterograda/retrograda del femore**	**34**
	Chiusura finale	34
	Gestione post-operatoria	34
	Dall'allungamento al consolidamento	35
	Introduzione al telecomando esterno	36
	Guida di riferimento rapido del telecomando esterno	37
	Fase di consolidamento	38
	Rimozione dell'impianto	39
8.	**Riferimento del prodotto**	**40**
	Strumentazione	40
	Chiodi intramidollari anterogradi del femore	41
	Chiodi intramidollari retrogradi del femore	42
	Viti di bloccaggio PT	43
	Materiali di consumo	44
9.	**Messaggio di attenzione**	**45**

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Introduzione

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE rappresenta il più recente progresso nel campo dell'osteogenesi per distrazione. L'interazione tra i magneti nel dispositivo e un telecomando esterno (ERC, External Remote Controller) consente una distrazione precisa, regolabile e personalizzabile per tutta la fase di allungamento del trattamento.

Dopo l'osteotomia e durante la fase di allungamento, l'impianto PRECICE viene gradualmente allungato sulla base dei requisiti del paziente con l'ERC manuale. La prescrizione per l'allungamento da parte del medico può essere immessa nell'ERC. Quando si ottiene la lunghezza desiderata, la fissazione intramidollare continua a fornire stabilità per tutta la fase di consolidamento.

Il sistema di allungamento degli arti intramidollare PRECICE è composto dai seguenti componenti:

- Chiodo intramidollare
- Viti di bloccaggio prossimale e distale
- Tappo terminale (opzionale)
- Vassoio per strumentario
- Telecomando esterno

Telecomando esterno (ERC) PRECICE

DETTAGLI TECNICI

Chiodi intramidollari

Diametro	8,5, 10,7 e 12,5 mm
Dimensioni	215-365 mm

.

Diametro stelo telescopico (maschio)

8,5 mm = 6,5 mm
10,7 mm = 8,5 mm
12,5 mm = 10,0 mm

Viti di bloccaggio

Viti di bloccaggio da 3,5 mm

Lunghezza = 20-60 mm

Viti di bloccaggio da 4,0 mm

Lunghezza = 20-60 mm

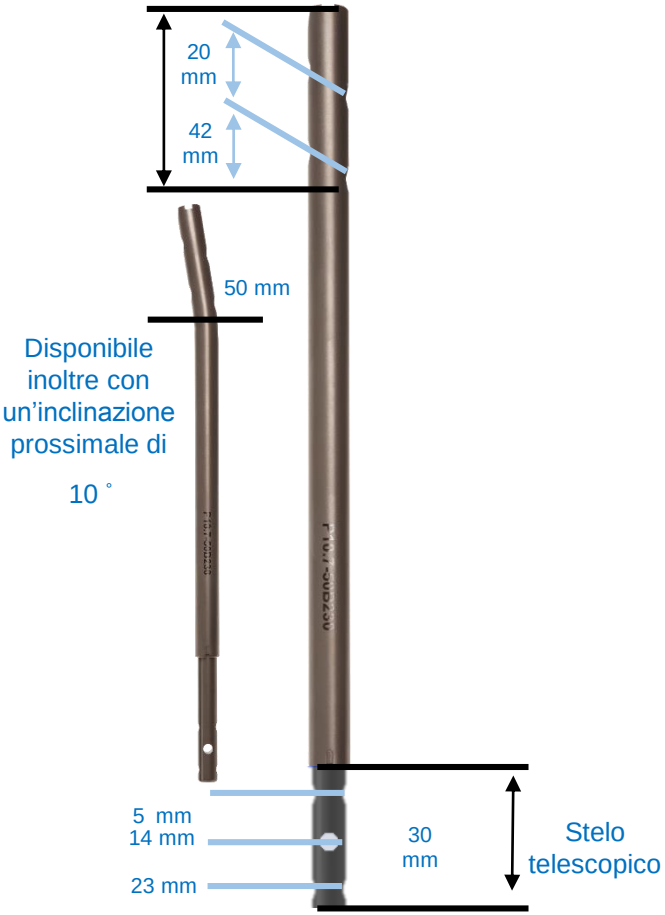
Viti di bloccaggio da 5,0 mm

Lunghezza = 20-75 mm

Tappo termin

Dimensioni Standard

Femorale anterogrado



Femorale retrogrado

- *I chiodi da 8,5 mm presentano una geometria prossimale di 10,7 mm localizzata a 40 mm dalla parte superiore del chiodo.*
- *I chiodi da 10,7 mm e da 12,5 mm presentano un diametro consistente per tutta la lunghezza.*

PRECICE

PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

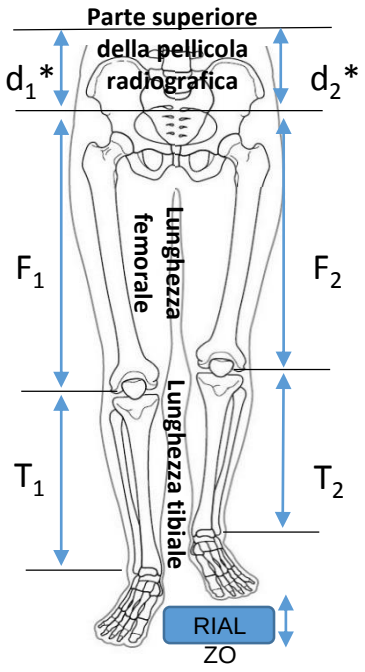
Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti

Un'attenta valutazione e pianificazione pre-operatoria, una corretta tecnica chirurgica e una cura post-operatoria prolungata sono essenziali per il successo delle procedure di allungamento degli arti.

La valutazione pre-operatoria viene eseguita per determinare:

- Discrepanza della lunghezza degli arti
- Diametro intramidollare
- Lunghezza dell'impianto necessaria
- Posizione dell'osteotomia del femore
- Valutazione dei tessuti molli

Diametro (mm)	8,5, 10,7 e 12,5
Lunghezze (mm)	215, 230, 245, 275 305, 335, 365
Viti di bloccaggio (mm)	3,5, 4,0 e 5,0
Distrazione massima (cm)	5,0 e 8,0
Inclinazione prossimale	10°



Arto controlaterale (mm)		Arto di trattamento (mm)	
d_1=		d_2=	
F_1=		F_2=	
T_1=		T_2=	

* d_1 e d_2 sono misurate dalla linea di riferimento della linea dell'articolazione sacroiliaca (SI) alla parte superiore dell'immagine radiografica; utilizzare un indicatore di ingrandimento sulla radiografia per garantire misurazioni accurate

Discrepanza lunghezza arti = (d_2-d_1) + RIALZO =

È possibile trovare modelli digitali per gli impianti PRECICE nel software TraumaCad®. Come alternativa, il Calcolo della discrepanza della lunghezza degli arti può essere di aiuto per calcolare le discrepanze della lunghezza femorale e determinare quale impianto PRECICE sia necessario. Le lunghezze tibiale e femorale calcolano differenze segmentali che aiutano a determinare il segmento da affrontare.

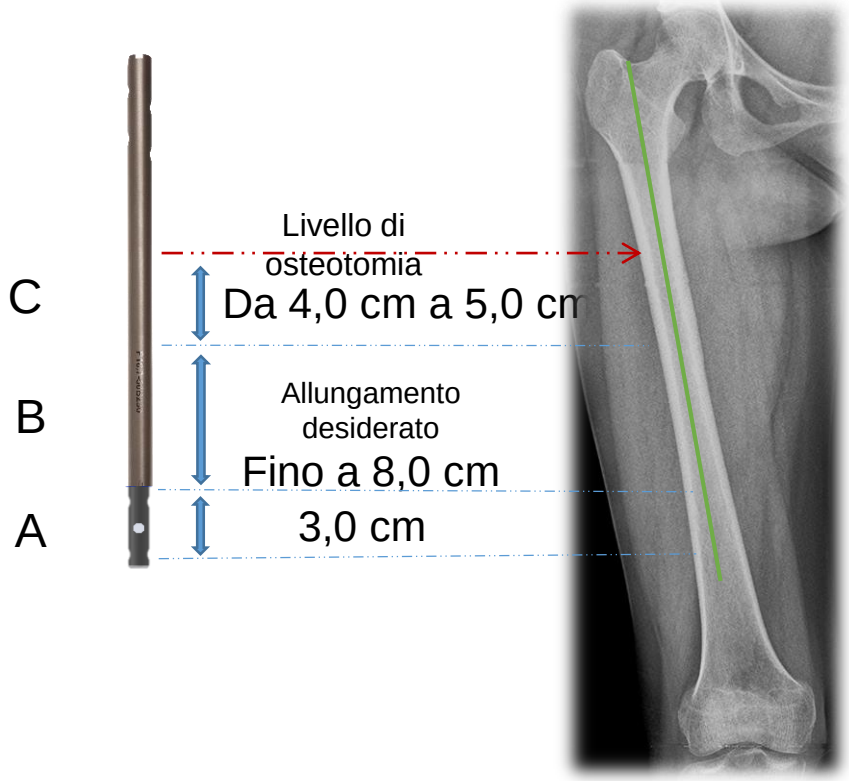
PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

Calcolo dell'osteotomia

Si tratta di linee guida generali. Il livello di osteotomia può essere influenzato dalla presenza di una deformità del piano sagittale o frontale, che potrebbe richiedere una correzione. In tutti i casi, è imperativo mantenere un'adeguata copertura del segmento distale al termine dell'allungamento per la stabilità biomeccanica.

L'impianto femorale anterogrado PRECICE è disponibile in diametri da 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm con inclinazione prossimale di 10°. Come ausilio all'inserimento dell'impianto si raccomanda una buona alesatura del canale femorale intramidollare di 2,0 mm. Le corticali devono essere di almeno 3 mm di spessore in qualsiasi posizione una volta alesate.

Con radiografie comprendenti un indicatore di ingrandimento, misurare dal livello della linea dell'articolazione alla posizione dell'estremità distale dell'impianto PRECICE.



Calcolare quanto segue per determinare la misurazione dall'estremità distale dell'impianto.

A) 3,0 cm (lunghezza dello stelo di distrazione distale).
B) La quantità desiderata di allungamento dell'osso (fino a 8,0 cm).
C) Aggiungere ulteriori 4,0 cm-5,0 cm.

A + B + C = Misurazione dall'estremità distale dell'impianto per l'esecuzione dell'osteotomia.

Questa misura determina il livello suggerito dell'osteotomia.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Selezione dell'impianto

Per gli impianti femorali anterogradi PRECICE sono disponibili due opzioni:

- Ingresso trocanterico (inclinazione prossimale di 10°)

- Ingresso dalla fossa piriforme

La scelta dell'ingresso dipende dall'anatomia del paziente, dalla sua età e dall'esperienza e preferenza del chirurgo. L'ingresso dalla fossa piriforme va eseguito esclusivamente su pazienti scheletricamente maturi a causa del rischio di necrosi della testa femorale.

In tutti i casi, è imperativo mantenere un'adeguata copertura del segmento distale (per la porzione femmina più ampia del chiodo) al termine dell'allungamento per la stabilità biomeccanica.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Posizionamento del paziente

Porre il paziente in posizione supina su un tavolo radiotrasparente con uno spessore al di sotto dell'emisacro ipsilaterale.

Confermare con l'intensificatore di brillanza che siano possibili le visualizzazioni A/P e Laterale incrociata reali dell'anca. Preparare e avvolgere in teli sterili l'intero arto del paziente dalla cresta iliaca al piede/caviglia con una tecnica sterile standard.

Prima di praticare un'incisione, garantire un'adeguata profilassi antibiotica.

Rilascio dei tessuti molli

A seconda dei requisiti clinici, considerare di eseguire un rilascio trasversale di routine della fascia lata distale. Questa procedura viene eseguita attraverso un'incisione longitudinale di 2-3 cm praticata a <1,0 cm prossimalmente al polo superiore della patella. Se questo rilascio viene eseguito più prossimalmente, potrebbe verificarsi un'inopportuna ernia miofasciale.

La fascia lata viene dissezionata e incisa trasversalmente dal margine anteriore al setto intermuscolare posteriormente, comprendendo una porzione del setto intermuscolare stesso.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Punto di ingresso

Individuare la punta del grande trocantere o della fossa piriforme appoggiando un chiodo di Steinmann sulla pelle e mediante fluoroscopia. Utilizzare un pennarello chirurgico per denotare questa posizione (8-10 cm prossimalmente rispetto al grande trocantere).

In base all'approccio chirurgico determinato, individuare il punto di ingresso appropriato per l'inserimento dalla fossa piriforme o dal grande trocantere.

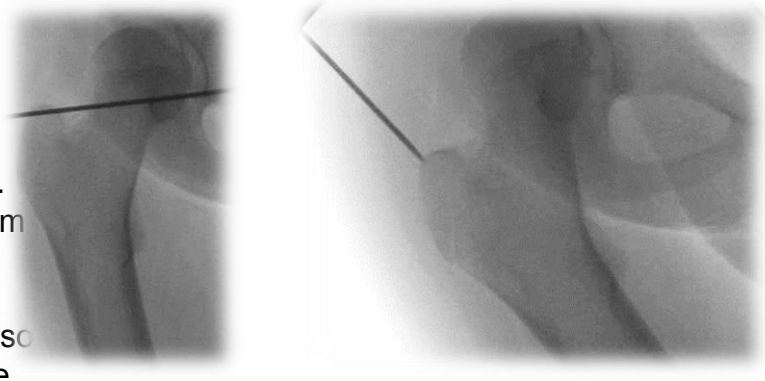
Tramite le visualizzazioni A/P e Laterale della radioscopia con intensificazione di brillanza, inserire per via percutanea e centrare un chiodo di Steinmann nel canale intramidollare.

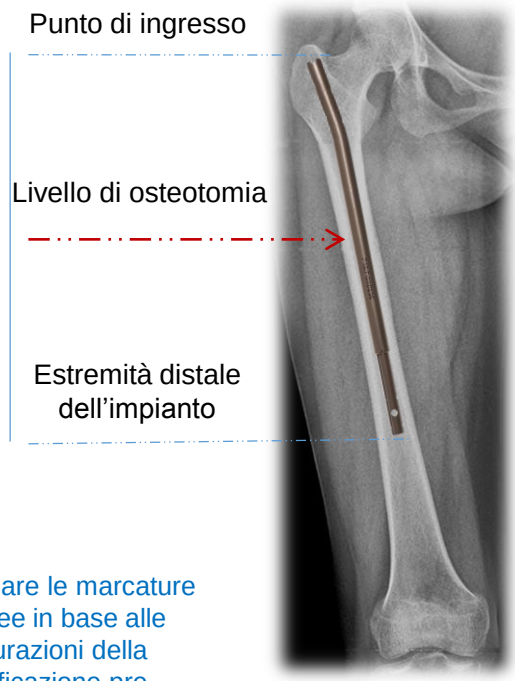
Quindi, utilizzare un righello per misurare la distanza dal punto di ingresso sul femore prossimale all'estremità distale dell'impianto PRECICE in base alle misure e ai calcoli pre-operatori. Marcare la pelle a questo livello e anche a livello dell'osteotomia femorale pianificata.

Incisione chirurgica

Fossa piriforme: viene praticata un'incisione cutanea che parte a livello del grande trocantere e che si estende prossimalmente e leggermente posteriormente, in linea con il muscolo gluteo, esponendo la fossa piriforme per l'inserimento del chiodo.

Trocanterico: individuare la punta del grande trocantere mediante palpazione manuale e praticare un'incisione cutanea orizzontale dal grande trocantere alla cresta iliaca.





Posizionare le marcature cutanee in base alle misurazioni della pianificazione pre-operatoria.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Sfiato del canale intramidollare femorale

L'alesatura intramidollare di un osso chiuso genera elevate pressioni intramidollari che sono state associate a complicanze quali embolia grassosa.[1] Per evitali tali potenziali complicanze, eseguire più fori di sfiato nel femore a livello del sito di osteotomia pianificato prima dell'alesatura.

- Lo sfiato riduce la pressione sul midollo osseo durante l'alesatura e l'inserimento dell'impianto.
- Lo sfiato crea la fuoriuscita di midollo osseo a livello del sito di osteotomia durante l'alesatura.
- I fori di sfiato agevoleranno l'osteotomia.
- Il materiale proveniente dall'alesatura che fuoriesce dai fori di sfiato agirà come innesto osseo pre-posizionato a livello dello spazio di distrazione.

Praticare un'incisione longitudinale di 1,0 cm lateralmente nella coscia nei pressi del sito di osteotomia determinato. Dissezionare per via smussa con una pinza emostatica retta in basso verso la parte laterale del femore. Inserire un piccolo elevatore periostale e sollevare il periostio anteriore e il periostio posteriore comprendendo la linea aspera. Tramite tecnica percutanea, praticare almeno un foro laterale e tre fori mediali con una punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152) o da 5,0 x 152 mm (DBC5-152). Praticare un foro di ingresso laterale e tre fori di uscita medialmente. Per agevolare l'osteotomia è possibile utilizzare ulteriori fori laterali.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Alesatura intramidollare

Verificare e confermare la corretta individuazione del punto di ingresso (approccio trocanterico o dalla fossa piriforme) del chiodo di Steinmann mediante guida fluoroscopica biplanare.

Eseguire una piccola incisione verticale attorno al chiodo e allargare i tessuti molli con pinze emostatiche.

Dopo aver confermato il posizionamento corretto del chiodo mediante visualizzazioni radiografiche A/P e Laterale, posizionare una protezione per i tessuti molli e alesare sul chiodo di Steinmann con un alesatore rigido da 8,0 mm-9,0 mm nel canale intramidollare.

Inserire un filo guida con punta a sfera nel foro di ingresso e scendere nel femore per circa 4,0 cm-5,0 cm oltre l'estremità distale pianificata del chiodo.

Alesare il canale con alesatori flessibili iniziando con quelli da 8,0 mm e quindi aumentando con incrementi da 0,5 mm fino a che il canale femorale non venga sovralesato di 2,0 mm rispetto al diametro pianificato dell'impianto PRECICE.

Sono disponibili tre diametri diversi per gli impianti femorali anterogradi PRECICE: 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm.

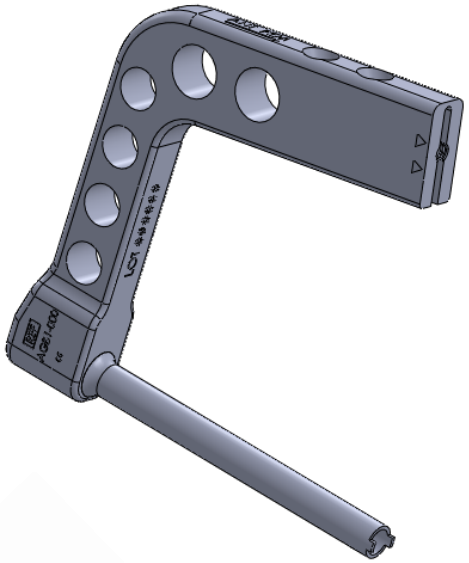
FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

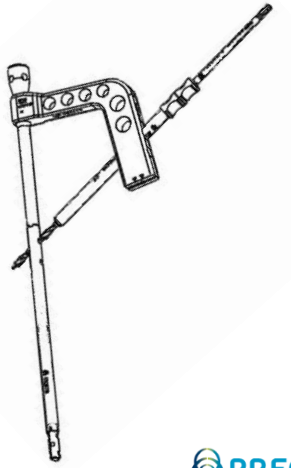
Gruppo braccio guida femorale anterogrado

Collegare l'impianto PRECICE al braccio guida (AGB1-000) inserendo lo stelo di bloccaggio (LRB1-000) attraverso il tubo cavo del braccio della guida di perforazione e allineando le frecce su impianto e dispositivo guida. Innestare le filettature dell'estremità prossimale dell'impianto con lo stelo di bloccaggio e serrare delicatamente con la chiave a tubo (TBA1-000).

Verificare il corretto allineamento della punta da trapano da 5,0 x 355 mm (DBA5-355) attraverso tubo della guida (GSB1-000), guida di perforazione (DBB5-000) e impianto PRECICE. Confermare in questo modo entrambi i fori per la vite prossimale.

Una volta che l'impianto PRECICE è stato collegato correttamente al gruppo braccio guida femorale anterogrado, collocare il costrutto da parte nel campo steri fino a quando non si è pronti per l'inserimento nel canal intramidollare.





Il gruppo braccio guida femorale anterogrado si adatta agli impianti di ingresso trocanterico e dalla fossa piriforme.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Osteotomia del femore

Una volta completata l'alesatura del canale, rimuovere lo stelo della guida. Inserire l'impianto PRECICE con il gruppo braccio guida femorale anterogrado nel canale intramidollare fino a che la punta distale del chiodo non si trovi appena prossimalmente al sito di osteotomia pianificato dove sono stati praticati i fori di sfiato. Verificare questa posizione mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

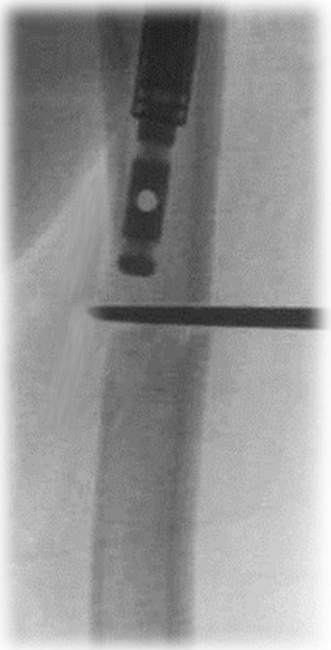
Sarebbe possibile l'inserimento di chiodi per un fissatore esterno temporaneo, qualora fosse necessaria assistenza per il mantenimento dell'allineamento rotazionale o una correzione dell'osteotomia concomitante (precedente all'osteotomia).

Utilizzare un osteotomo per completare l'osteotomia. Prestare attenzione a evitare lesioni neurovascolare e danni ai tessuti molli. Un'osteotomia irregolare o comminuta è accettabile. Accertarsi che l'osteotomia creata sia completata in modo circonferenziale. Verificare che l'osteotomia sia stata completata mediante radioscopia con intensificazione di brillanza multiplanare e l'evidenza della traslazione presso il sito di osteotomia.

Immediatamente dopo la conferma del completamento dell'osteotomia, picchiettare delicatamente sull'impattatore breve (IMA1-000) sul braccio guida femorale per far avanzare l'impianto PRECICE attraverso lo spazio e nella parte distale del femore. L'impianto deve scorrere agevolmente nella posizione corretta e vanno evitati sempre eventuali colpi troppo aggressivi. Confermare la riduzione mediante visualizzazioni con braccio a C biplanare.

Posizionare correttamente l'impianto prima di inserire le viti di bloccaggio.

L'uso di osteotomi è sempre raccomandato in quanto si tratta di un metodo di osteotomia a bassa energia che contribuisce a evitare una risposta infiammatoria esagerata e la potenziale necrosi termica.



Se la punta del chiodo PRECICE si arresta attorno al livello della corticale tagliata del segmento distale, arrestare l'avanzamento del dispositivo, regolare la riduzione e riprovare. Una forza eccessiva sul chiodo PRECICE potrebbe danneggiare il meccanismo interno. Se necessario, considerare di alesare in canale di ulteriori 0,5 mm-1,0 mm.

Viti di bloccaggio prossimali

Confermare che il gruppo braccio guida femorale anterogrado non sia allentato durante l'inserimento del chiodo prima di procedere con le viti di bloccaggio prossimali. Posizionare il trocar (PRB1-000) attraverso il tubo della guida e quindi collocarlo attraverso il braccio guida. Confermare la traiettoria corretta della vite accertandosi che il gruppo guida di perforazione anterogrado sia parallelo al pavimento. Eseguire una piccola incisione laddove il trocar contatta la pelle. Far avanzare il trocar attraverso il tessuto fino a che la punta non entri in contatto con la corticale. Verificare con l'intensificatore di brillanza che il tubo della guida sia posizionato sulla corticale femorale.

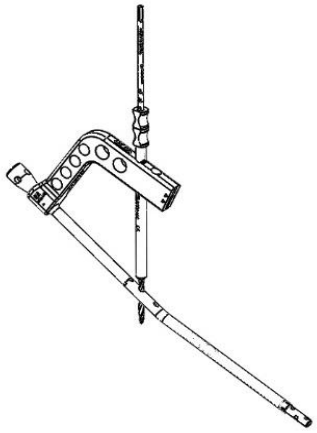
Rimuovere il trocar e posizionare la guida di perforazione attraverso il tubo della guida. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 x 355 mm per penetrare nelle due corticali. Confermare il corretto posizionamento mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

Selezionare la vite di lunghezza adeguata leggendo la calibrazione sulla punta da trapano 5,0 x 355 mm. Le viti di bloccaggio da 5,0 mm sono disponibili a incrementi di 5 mm da lunghezze di 20-75 mm.

Inserire lo stelo di cattura per viti (CRC3-000) attraverso il dispositivo di bloccaggio cannulato da 3,5 mm (THF3-000). Serrare a mano lo stelo di cattura per viti alla vite di bloccaggio da 5,0 mm di lunghezza adeguata. Collegare il dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm con lo stelo di cattura per viti all'impugnatura a T a sgancio rapido (THD2-000). Rimuovere la guida di perforazione e posizionare la vite nel tubo della guida per dirigerla attraverso l'impianto PRECICE.

Serrare a mano la vite nella corticale vicina. Rimuovere l'impugnatura a T a sgancio rapido e svitare lo stelo di cattura per viti per rilasciare la vite. Utilizzare la barra esagonale piena da 3,5 mm (DRD1-000) collegato all'impugnatura a T a sgancio rapido per ottenere il fissaggio definitivo finale e l'alloggiamento completo della vite. Ripetere questa sequenza per la seconda vite prossimale.

Dopo aver fissato le viti di bloccaggio prossimali da 5,0 mm, allentare lo stelo di bloccaggio dall'impianto PRECICE per rimuovere il gruppo braccio guida anterogrado.



Gruppo braccio guida femorale anterogrado con punta da trapano da 5,0 x 355 mm in posizione prima dell'inserimento del chiodo.

Viti di bloccaggio prossimali da 5,0 mm posizionate.

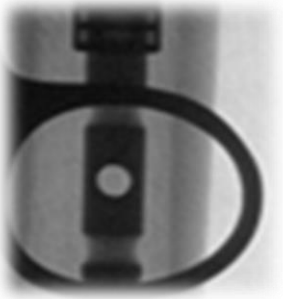
FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Viti di bloccaggio distali

Viene utilizzata la tecnica a mano libera per posizionare le viti di bloccaggio nei fori di bloccaggio distali A/P e M/L dell'impianto PRECICE. A seconda di quale vite di bloccaggio venga inserita, allineare il braccio a C nelle posizioni A/P o Laterale per visualizzare cerchi di sovrapposizione perfetti. Per la tecnica del cerchio di sovrapposizione perfetto, per prima cosa trovare il foro del trapano utilizzando il foro per dita di uno strumento. Praticare una piccola incisione cutanea in questo punto. Utilizzare la protezione per i tessuti molli (DSD2-035) e una punta da trapano di diametro appropriato per creare un foro pilota per la vite di bloccaggio.

- ***Impianti da 8,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 3,5 mm. Utilizzare la punta da trapano da 3,5 x 152 mm (DBA3-152).***
- ***Impianti da 10,7 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 4,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152).***
- ***Impianti da 12,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 5,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 x 152 mm (DBC5-152).***

Selezionare la lunghezza per la prima vite di bloccaggio distale leggendo la misurazione della punta da trapano calibrata con la protezione per i tessuti molli completamente alloggiata sulla corticale. Collegare la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata allo stelo di cattura per viti e al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm. Serrare a mano la vite di bloccaggio. Rilasciare lo stelo di cattura per viti ed eseguire un serraggio finale della vite di bloccaggio con la barra esagonale piena da 3,5 mm. Ripetere le fasi per eventuali altre viti di bloccaggio distali.



Trovare il foro da trapano utilizzando per prima cosa il foro per dita di uno strumento.

Confermare la posizione con l'intensificatore di brillanza.

Sono possibili tre opzioni di vite di bloccaggio distale, anche se due viti distali sono soddisfacenti.

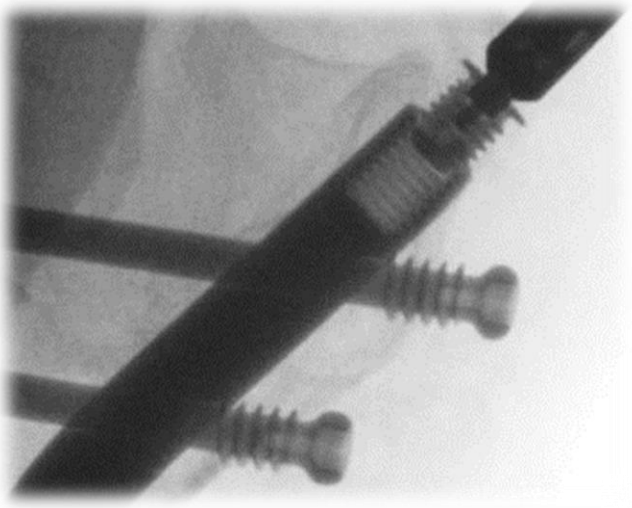
FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Posizionamento del tappo terminale (opzionale)

Se lo si desidera, sarebbe possibile utilizzare un tappo terminale (CPA1-000) per contribuire a prevenire la crescita di osso nella filettatura prossimale del chiodo. È disponibile un tappo terminale standard per tutte le dimensioni di chiodo

Fissare il tappo terminale al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm e allo stelo di cattura per viti. Collegare questo gruppo all'impugnatura a T a sgancio rapido. Utilizzare la radioscopia con intensificazione di brillanza per confermare il posizionamento e per evitare di avvitare in modo errato il tappo terminale.

Ruotare l'impugnatura a T a sgancio rapido in senso orario fino a che il tappo terminale non si alloggia completamente all'interno della porzione prossimale del chiodo. Allentare lo stelo di cattura per viti per rilasciare il tappo terminale.



Conferma del posizionamento del tappo terminale.

FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Individuazione del centro del magnete

Valutare il costrutto dell'impianto finale mediante radioscopia con intensificazione di brillanza. Individuare il magnete all'interno dell'impianto PRECICE (vedere Immagini di riferimento). Accertarsi che il braccio a C sia perpendicolare all'impianto per visualizzare la posizione corretta del magnete centrale.

Utilizzare un pennarello chirurgico per tracciare una linea trasversale sulla pelle del paziente direttamente sulla posizione del centro del magnete PRECICE. Fornire un pennarello chirurgico al paziente nel post-operatorio in modo che possa calcare la linea nel caso questa sbiadisca nel tempo.

Prestare attenzione in quanto i magneti presenti nell'ERC attraggono gli oggetti in metallo, compresi gli strumenti chirurgici (consultare il Manuale dell'operatore per le Istruzioni per l'uso complete prima di utilizzare l'ERC).

Il chiodo di Steinmann viene posizionato sulla pelle in modo da assistere all'individuazione del magnete.

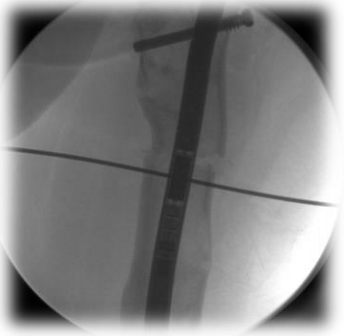
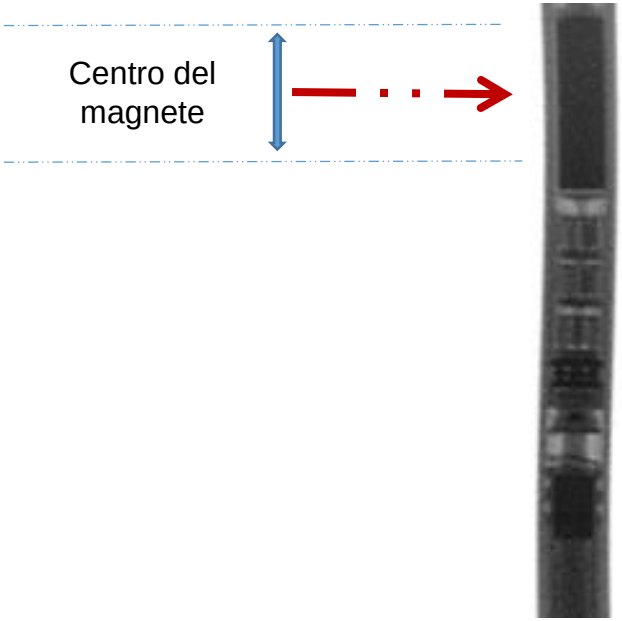


Immagine di riferimento dell'impianto PRECICE.



FEMORALE ANTEROGRADO: TECNICA OPERATORIA

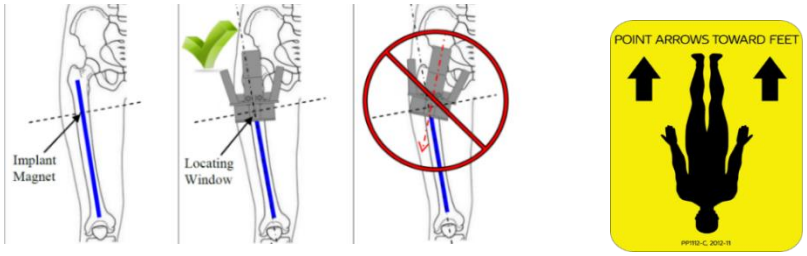
Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno (ERC)

Posizionare l'ERC in un sacchetto sterile e posizionarlo direttamente sull'indicatore trasversale tracciato sulla pelle. Accertarsi di allineare correttamente l'ERC al femore del paziente e che i magneti siano puntati verso i piedi del paziente (consultare il Manuale dell'operatore dell'ERC).

Utilizzare la finestra di localizzazione dell'impianto sull'ERC per il corretto posizionamento sull'indicatore tracciato sulla pelle del paziente.

Attivare l'ERC per distrarre l'impianto PRECICE di 1,0-2,0 mm, in modo da verificare il corretto funzionamento del sistema. Per ottenere 1,0 mm di allungamento occorrono sette minuti. Una volta verificato il funzionamento, non è necessario retrarre l'impianto PRECICE.

Confermare mediante radioscopia con intensificazione di brillanza che si sia verificato l'allungamento confrontando l'immagine pre-allungamento con l'immagine post-allungamento. Lo spazio della madrevite deve dimostrare la distrazione.



Allineamento corretto dell'ERC al femore del paziente.
Puntare sempre le frecce sull'ERC verso i piedi del paziente.

Spazio madrevite pre-allungamento.

Spazio madrevite post-allungamento 1 mm

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Selezione dell’impianto

Per gli impianti femorali retrogradi PRECICE sono disponibili due opzioni:

- Inclinazione retrograda di 10°
- Retta retrograda

La scelta del tipo di impianto dipende dall’anatomia del paziente, dalla sua età e dall’esperienza e preferenza del chirurgo.

Inclinazione retrograda di 10°

Retta retrograda

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Posizionamento del paziente

Porre il paziente in posizione supina su un tavolo radiotrasparente. Si raccomanda di posizionare un piccolo spessore al di sotto dell'emisacro ipsilaterale.

Confermare con l'intensificatore di brillanza che siano possibili le visualizzazioni A/P e Laterale incrociata reali dell'anca. Preparare e avvolgere in teli sterili l'intero arto del paziente dalla cresta iliaca al piede/caviglia con una tecnica sterile standard.

Prima di praticare un'incisione, garantire un'adeguata profilassi antibiotica.

Rilascio dei tessuti molli

A seconda dei requisiti clinici, considerare di eseguire un rilascio trasversale di routine della fascia lata distale. Questa procedura viene eseguita attraverso un'incisione longitudinale di 2-3 cm praticata a <1,0 cm prossimalmente al polo superiore della patella. Se questo rilascio viene eseguito più prossimalmente, potrebbe verificarsi un'inopportuna ernia miofasciale.

La fascia lata viene dissezionata e incisa trasversalmente dal margine anteriore al setto intermuscolare posteriormente, comprendendo una porzione del setto intermuscolare stesso.

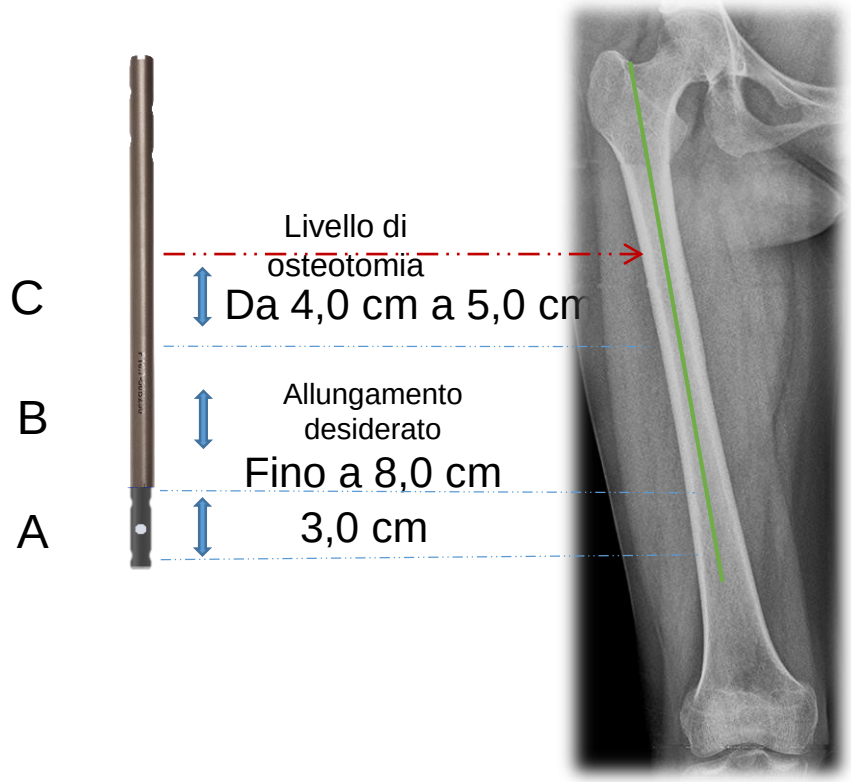
PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

Calcolo dell'osteotomia

Si tratta di linee guida generali. Il livello di osteotomia può essere influenzato dalla presenza di una deformità del piano sagittale o frontale, che potrebbe richiedere una correzione. In tutti i casi, è imperativo mantenere un'adeguata copertura del segmento distale al termine dell'allungamento per la stabilità biomeccanica.

In generale, si raccomanda di utilizzare impianti più brevi che lunghi per assistere nell'inserimento del chiodo ed evitare una cattiva corrispondenza del chiodo alla curvatura dell'osso. L'impianto femorale retrogrado PRECICE è disponibile in diametri da 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm con inclinazione prossimale di 10°. Come ausilio all'inserimento dell'impianto si raccomanda una buona alesatura del canale femorale intramidollare di 2,0 mm. Le corticali devono essere di almeno 3 mm di spessore in qualsiasi posizione una volta alesate.

Con radiografie comprendenti un indicatore di ingrandimento, misurare dal livello della linea dell'articolazione alla posizione dell'estremità distale dell'impianto PRECICE.



Calcolare quanto segue per determinare la misurazione dall'estremità distale dell'impianto.

A) 3,0 cm (lunghezza dello stelo di distrazione distale).
B) La quantità desiderata di allungamento dell'osso (fino a 8,0 cm).
C) Aggiungere ulteriori 4,0 cm-5,0 cm.

A + B + C = Misurazione dall'estremità distale dell'impianto per l'esecuzione dell'osteotomia.

Questa misura determina il livello suggerito dell'osteotomia.

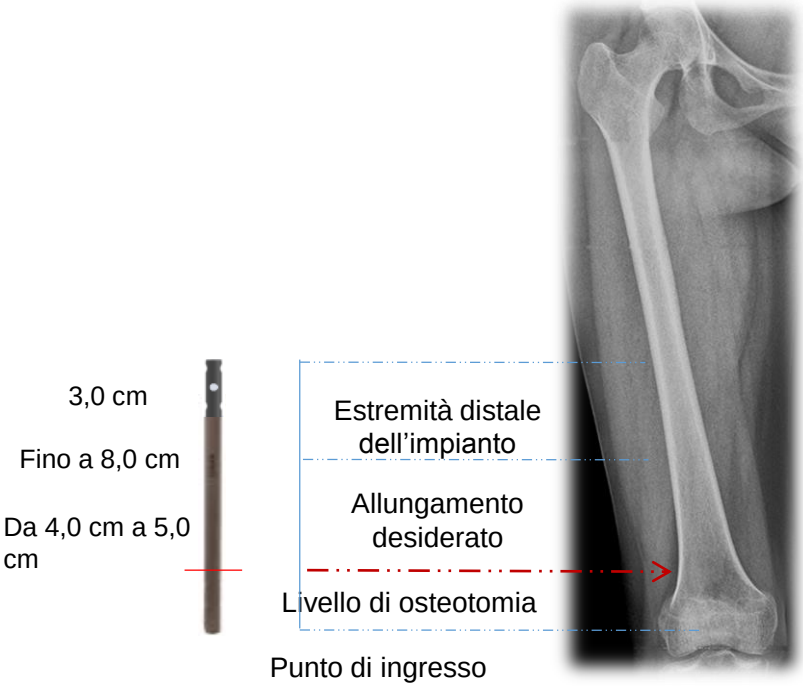
FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Punto di ingresso

Con l'intensificatore di brillanza, individuare la linea articolare mediante un filo posizionato sulla pelle per trovare l'incisura intercondiloidea del femore distale. Nella visualizzazione Laterale, contrassegnare l'apice di ogni curvatura distale presente.

Il punto di ingresso sarà posizionato con il ginocchio leggermente piegato a livello dell'apice o leggermente posteriore rispetto all'incisura intercondiloidea sulla radiografia M/L. Questo punto può essere trovato palpando una distinta cresta anteriore a livello del legamento crociato posteriore (PCL, Posterior Cruciate Ligament).

Tramite le visualizzazioni A/P e Laterale, inserire per via percutanea e centrare un chiodo di Steinmann nel canale intramidollare. Il punto di ingresso deve essere in linea con l'asse lungo dello stelo femorale. Utilizzare un righello per misurare la distanza dal punto di ingresso sul femore distale all'estremità distale dell'impianto PRECICE. Marcare la pelle a questo livello e anche a livello dell'osteotomia femorale pianificata.



Incisione chirurgica

Praticare un'incisione di 2,5 cm longitudinalmente sul chiodo di Steinmann percutaneo. Dividere il tendine rotuleo longitudinalmente oppure andare in posizione parapatellare a seconda della posizione del chiodo di Steinmann.

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Sfiato del canale intramidollare femorale

L'alesatura intramidollare di un osso chiuso genera elevate pressioni intramidollari che sono state associate a complicanze quali embolia grassosa. [1] Per evitali tali potenziali complicanze, eseguire più fori di sfiato nel femore a livello del sito di osteotomia pianificato prima dell'alesatura.

- Lo sfiato riduce la pressione sul midollo osseo durante l'alesatura e l'inserimento dell'impianto.
- Lo sfiato crea la fuoriuscita di midollo osseo a livello del sito di osteotomia durante l'alesatura.
- I fori di sfiato agevoleranno l'osteotomia.
- Il materiale proveniente dall'alesatura che fuoriesce dai fori di sfiato agirà come innesto osseo pre-posizionato a livello dello spazio di distrazione.

Praticare un'incisione longitudinale di 1,0 cm lateralmente nella coscia nei pressi del sito di osteotomia determinato. Dissezionare per via smussa con una pinza emostatica retta in basso verso la parte laterale del femore. Inserire un piccolo elevatore periostale e sollevare il periostio anteriore e il periostio posteriore comprendendo la linea aspera. Tramite tecnica percutanea, praticare almeno un foro laterale e tre fori mediali con una punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152) o da 5,0 x 152 mm (DBC5-152). Praticare un foro di ingresso laterale e tre fori di uscita medialmente. Per agevolare l'osteotomia è possibile utilizzare ulteriori fori laterali.

1. Intramedullary pressure and bone marrow fat intravasation in unreamed femoral nailing. Kröpfl A, Berger U, Neureiter H, Hertz H, Schlag G. J Trauma. 1997 May;42(5):946-54.

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Alesatura intramidollare

Verificare e confermare la corretta individuazione del punto di ingresso del chiodo di Steinmann mediante guida fluoroscopica biplanare.

Eseguire una piccola incisione verticale attorno al chiodo e allargare i tessuti molli con pinze emostatiche.

Dopo aver confermato il posizionamento corretto del chiodo mediante visualizzazioni radiografiche A/P e Laterale, posizionare una protezione per i tessuti molli e alesare sul chiodo di Steinmann con un alesatore rigido da 8,0 mm-9,0 mm nel canale intramidollare.

Inserire un filo guida con punta a sfera nel foro di ingresso e scendere nel femore per circa 4,0 cm-5,0 cm oltre l'estremità distale pianificata del chiodo.

Alesare il canale con alesatori flessibili iniziando con quelli da 8,0 mm e quindi aumentando con incrementi da 0,5 mm fino a che il canale femorale non venga sovralesato di 2,0 mm rispetto al diametro pianificato dell'impianto PRECICE.

Sono disponibili tre diametri diversi per gli impianti femorali retrogradi PRECICE: 8,5 mm, 10,7 mm e 12,5 mm.

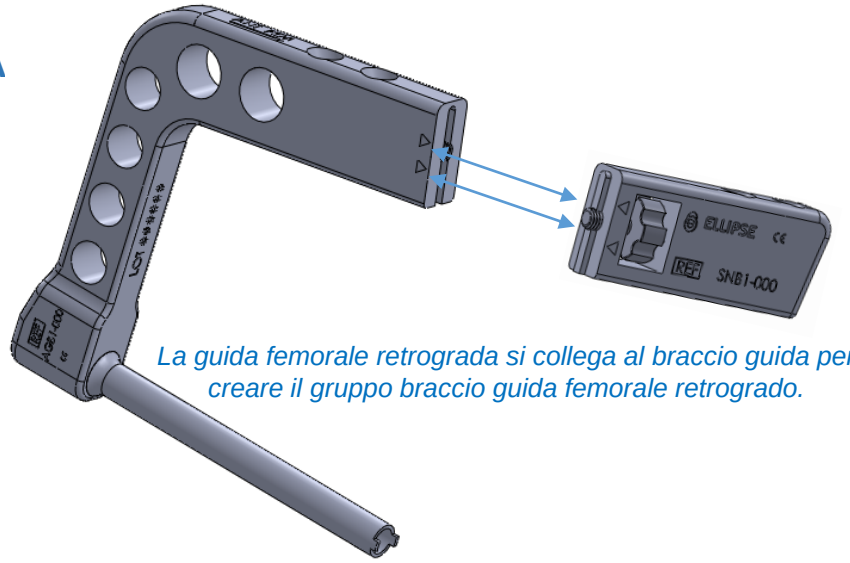
FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Gruppo braccio guida femorale

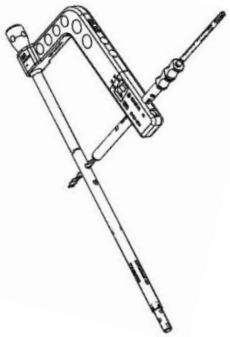
Collegare la guida femorale retrograda (SNB1-000) al braccio guida (AGB1-000). Collegare l'impianto PRECICE al gruppo braccio guida femorale retrogrado inserendo lo stelo di bloccaggio (LRB1-000) attraverso la parte superiore del dispositivo guida e allineando le frecce su impianto con quelle sul dispositivo guida. Innestare le filettature dell'estremità prossimale dell'impianto con lo stelo di bloccaggio e serrare delicatamente con la chiave a tubo (TBA1-000).

Verificare il corretto allineamento della punta da trapano da 5,0 x 355 mm (LSC5-025) attraverso tubo della guida (GSB1-000), guida di perforazione (DBB5-000) e impianto PRECICE. Confermare in questo modo entrambi i fori per la vite di bloccaggio distale.

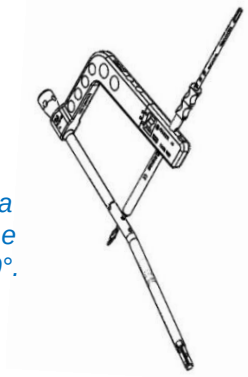
Una volta che l'impianto PRECICE è stato collegato correttamente al gruppo braccio guida femorale retrogrado, collocare il costrutto da parte nel campo sterile fino a quando non si è pronti per l'inserimento nel canale intramidollare.



La guida femorale retrograda si collega al braccio guida per creare il gruppo braccio guida femorale retrogrado.



Il gruppo braccio guida femorale retrogrado si adatta agli impianti PRECICE retto e con inclinazione distale di 10°.



FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Osteotomia del femore

Inserire l'impianto PRECICE con il gruppo braccio guida femorale retrogrado nel canale intramidollare fino a che la punta distale del chiodo non si trovi appena al di sotto del sito dell'osteotomia pianificato dove sono stati praticati i fori di sfiato. Verificare questa posizione mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

Sarebbe possibile l'inserimento di chiodi per un fissatore esterno temporaneo, qualora fosse necessaria assistenza per il mantenimento dell'allineamento rotazionale o una correzione di deformità.

Utilizzare un osteotomo per completare l'osteotomia. Prestare attenzione a evitare lesioni neurovascolare e danni ai tessuti molli. Un'osteotomia irregolare o comminuta è accettabile. Accertarsi che l'osteotomia creata sia completata in modo circonferenziale. Verificare che l'osteotomia sia stata completata mediante radioscopia con intensificazione di brillanza multiplanare e l'evidenza della traslazione presso il sito di osteotomia.

Immediatamente dopo la conferma dell'osteotomia, picchiettare delicatamente sull'impattatore breve (IMA1-000) collegato al gruppo braccio guida femorale retrogrado per far avanzare l'impianto PRECICE attraverso lo spazio e nella parte prossimale del femore. Confermare la riduzione mediante visualizzazioni con braccio a C biplanare.

Posizionare correttamente l'impianto prima di inserire le viti di bloccaggio.

L'uso di osteotomi è sempre raccomandato in quanto si tratta di un metodo di osteotomia a bassa energia che contribuisce a evitare una risposta infiammatoria esagerata e la potenziale necrosi termica.

Se la punta del chiodo PRECICE si arresta attorno al livello della corticale tagliata del segmento distale, arrestare l'avanzamento del dispositivo, regolare la riduzione e riprovare. Una forza eccessiva sul chiodo PRECICE potrebbe danneggiare il meccanismo interno. Se necessario, considerare di alesare in canale di ulteriori 0,5 mm-1,0 mm.

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Viti di bloccaggio distali

Confermare che il gruppo braccio guida femorale retrogrado non sia allentato durante l'inserimento del chiodo prima di procedere con le viti di bloccaggio prossimali. Posizionare il trocar attraverso il tubo della guida e quindi collocarlo attraverso il gruppo braccio guida femorale retrogrado. Eseguire una piccola incisione laddove il trocar contatta la pelle. Far avanzare il trocar attraverso il tessuto fino a che la punta non entri in contatto con la corticale. Verificare con l'intensificatore di brillanza che il tubo della guida sia posizionato sulla corticale femorale.

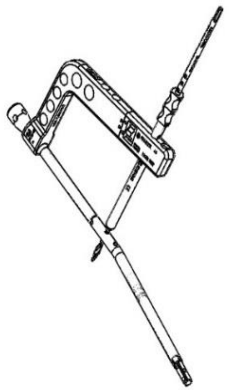
Rimuovere il trocar e posizionare la guida di perforazione attraverso il tubo della guida. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 mm x 355 mm per penetrare nelle due corticali. Confermare il corretto posizionamento mediante radioscopia con intensificazione di brillanza.

Selezionare la vite di lunghezza adeguata leggendo la calibrazione sulla punta da trapano 5,0 x 355 mm. Le viti di bloccaggio da 5,0 mm sono disponibili a incrementi di 5 mm da lunghezze di 20-75 mm.

Inserire lo stelo di cattura per viti (CRC3-000) attraverso il dispositivo di bloccaggio cannulato da 3,5 mm (THF3-000). Serrare a mano lo stelo di cattura per viti alla vite di bloccaggio da 5,0 mm di lunghezza adeguata. Collegare il dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm con lo stelo di cattura per viti all'impugnatura a T a sgancio rapido (THD2-000). Rimuovere la guida di perforazione e posizionare la vite nel tubo della guida per dirigerla attraverso l'impianto PRECICE.

Serrare a mano la vite nella corticale vicina. Rimuovere l'impugnatura a T a sgancio rapido e svitare lo stelo di cattura per viti per rilasciare la vite. Utilizzare la barra esagonale piena da 3,5 mm (DRD1-000) collegato all'impugnatura a T a sgancio rapido per ottenere il fissaggio definitivo finale e l'alloggiamento completo della vite. Ripetere questa sequenza per la seconda vite prossimale.

Dopo aver fissato le viti di bloccaggio distali da 5,0 mm, allentare lo stelo di bloccaggio dall'impianto PRECICE per rimuovere il gruppo braccio guida retrogrado.



Gruppo braccio guida femorale retrogrado con punta da trapano da 5,0 x 355 mm in posizione prima dell'inserimento del chiodo.

Viti di bloccaggio distali da 5,0 mm posizionate.

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Viti di bloccaggio prossimali

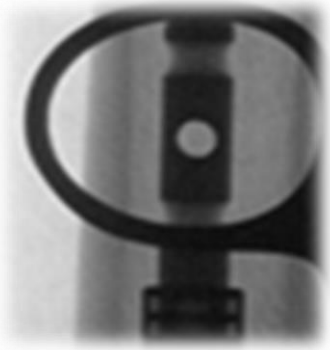
Viene utilizzata la tecnica a mano libera per posizionare le viti di bloccaggio nei fori di bloccaggio prossimali A/P e M/L dell'impianto PRECICE.

A seconda di quale vite di bloccaggio venga inserita, allineare il braccio a C nelle posizioni A/P o Laterale per visualizzare cerchi di sovrapposizione perfetti. Per la tecnica del cerchio di sovrapposizione perfetto, per prima cosa trovare il foro del trapano utilizzando il foro per dita di uno strumento. Praticare una piccola incisione cutanea in questo punto. Utilizzare la protezione per i tessuti molli (DSD2-035) e una punta da trapano di diametro appropriato per creare un foro pilota per la vite di bloccaggio.

- ***Impianti da 8,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 3,5 mm. Utilizzare la punta da trapano da 3,5 x 152 mm (DBA3-152).***
- ***Impianti da 10,7 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 4,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 4,0 x 152 mm (DBB4-152).***
- ***Impianti da 12,5 mm di diametro utilizzano viti di bloccaggio distali da 5,0 mm. Utilizzare la punta da trapano da 5,0 x 152 mm (DBC5-152).***

Selezionare la lunghezza per la prima vite di bloccaggio distale leggendo la misurazione della punta da trapano calibrata con la protezione per i tessuti molli completamente alloggiata sulla corticale. Collegare la vite di bloccaggio della lunghezza adeguata allo stelo di cattura per viti e al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm. Serrare a mano la vite di bloccaggio. Rilasciare lo stelo di cattura per viti ed eseguire un serraggio finale della vite di bloccaggio con la barra esagonale piena da 3,5 mm. Ripetere le fasi per eventuali altre viti di bloccaggio prossimali.

Trovare il foro da trapano utilizzando per prima cosa il foro per dita di uno strumento.



Confermare la posizione con l'intensificatore di brillanza.

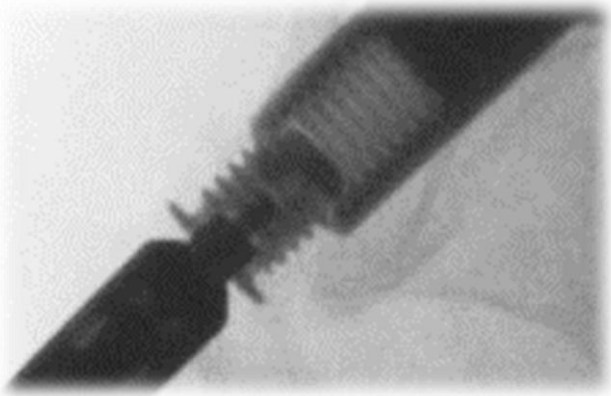
Sono possibili tre opzioni di vite di bloccaggio prossimale, anche se due viti di bloccaggio distali sono soddisfacenti.

Posizionamento del tappo terminale (opzionale)

Se lo si desidera, sarebbe possibile utilizzare un tappo terminale (CPA1-000) per contribuire a prevenire la crescita di osso nella filettatura distale del chiodo. È disponibile un tappo terminale standard per tutte le dimensioni di chiodo

Fissare il tappo terminale al dispositivo di bloccaggio da 3,5 mm e allo stelo di cattura per viti. Collegare questo gruppo all'impugnatura a T a sgancio rapido. Utilizzare la radioscopia con intensificazione di brillanza per confermare il posizionamento e per evitare di avvitare in modo errato il tappo terminale.

Ruotare l'impugnatura a T a sgancio rapido in senso orario fino a che il tappo terminale non si alloggia completamente all'interno della porzione distale del chiodo. Allentare lo stelo di cattura per viti per rilasciare il tappo terminale.



Conferma del posizionamento del tappo terminale.

Individuazione del centro del magnete

Valutare il costrutto dell'impianto finale mediante radioscopia con intensificazione di brillanza. Individuare il magnete all'interno dell'impianto PRECICE (vedere Immagine di riferimento). Accertarsi che il braccio a C sia perpendicolare all'impianto per visualizzare la posizione corretta del magnete centrale.

Utilizzare un pennarello chirurgico per tracciare una linea trasversale sulla pelle del paziente direttamente sulla posizione del centro del magnete PRECICE. Fornire un pennarello chirurgico al paziente nel post-operatorio in modo che possa calcare la linea nel caso questa sbiadisca nel tempo.

Prestare attenzione in quanto i magneti presenti nell'ERC attraggono gli oggetti in metallo, compresi gli strumenti chirurgici (consultare il Manuale dell'operatore per le Istruzioni per l'uso complete prima di utilizzare l'ERC).

Immagine di riferimento dell'impianto PRECICE.

Il chiodo di Steinmann viene posizionato sulla pelle in modo da assistere all'individuazione del magnete.

Centro del magnete

FEMORALE RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

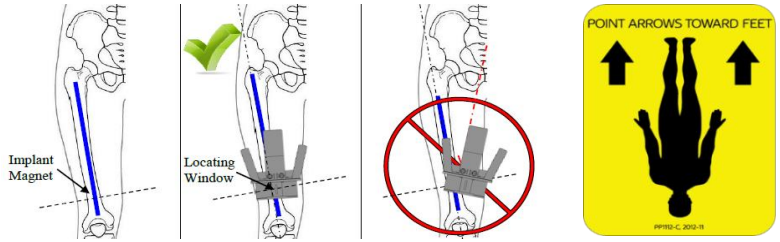
Distrazione intra-operatoria con telecomando esterno (ERC)

Posizionare l'ERC in un sacchetto sterile e posizionarlo direttamente sull'indicatore trasversale tracciato sulla pelle. Accertarsi di allineare correttamente l'ERC al femore del paziente e che i magneti siano puntati verso i piedi del paziente (consultare il Manuale dell'operatore dell'ERC).

Utilizzare la finestra di localizzazione dell'impianto sull'ERC per il corretto posizionamento sull'indicatore tracciato sulla pelle del paziente.

Attivare l'ERC per distrarre l'impianto PRECICE di 1,0-2,0 mm, in modo da verificare il corretto funzionamento del sistema. Per ottenere 1,0 mm di allungamento occorrono sette minuti. Una volta verificato il funzionamento, non è necessario retrarre l'impianto PRECICE.

Confermare mediante radioscopia con intensificazione di brillanza che si sia verificato l'allungamento confrontando l'immagine pre-allungamento con l'immagine post-allungamento. Lo spazio della madrevite deve dimostrare la distrazione.

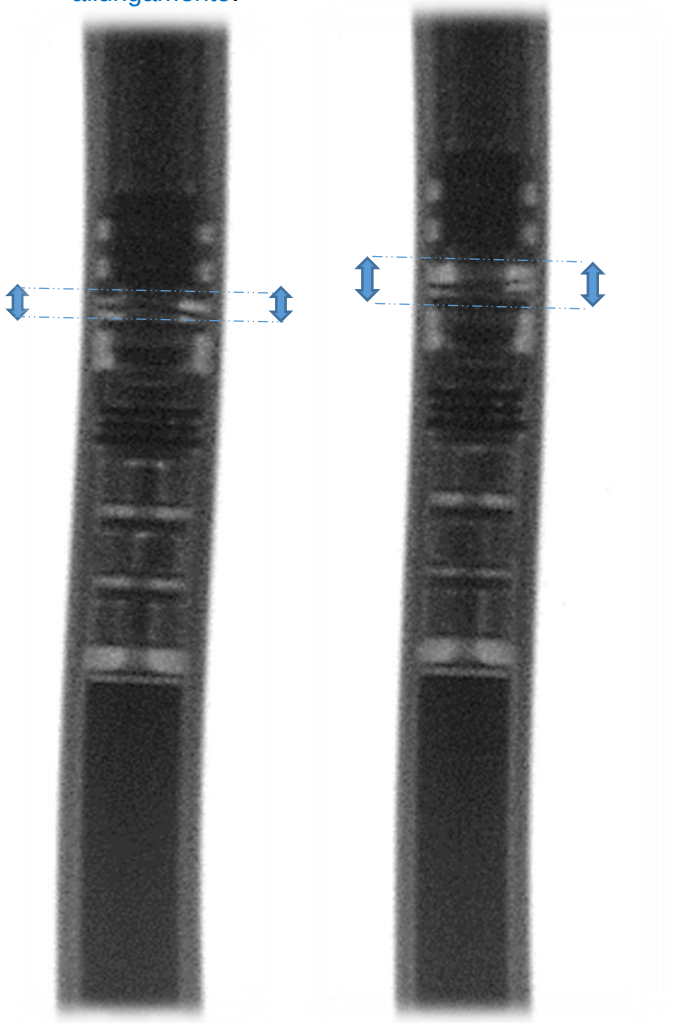


Allineamento corretto dell'ERC al femore del paziente.

Puntare sempre le frecce sull'ERC verso i piedi del paziente.

Spazio madrevite pre-allungamento.

Spazio madrevite post-allungamento 1 mm



FEMORE ANTEROGRADO/RETROGRADO: TECNICA OPERATORIA

Chiusura finale

Dopo l'allungamento di 1,0 mm dell'impianto PRECICE, le incisioni chirurgiche vengono irrigate e chiuse secondo la procedura standard.

Accertarsi che l'indicatore cutaneo che denota la posizione del magnete all'interno dell'impianto PRECICE sia prominente e ben visibile. In questo modo sarà garantito un corretto allineamento e posizionamento dell'ERC per un futuro allungamento durante la fase di distrazione.

Gestione post-operatoria

I pazienti devono essere mobilizzati nei primi giorni dopo l'intervento, ma devono evitare il carico del peso completo per tutta la durata della fase di allungamento. Non oltre il 20% del peso corporeo del paziente deve essere caricato sull'arto sede dell'impianto PRECICE.

Ogni chirurgo deve prescrivere un protocollo di allungamento per il proprio paziente. I fattori da considerare quando si determina l'entità di allungamento giornaliero comprendono la qualità dell'osso, la posizione e l'invasività dell'osteotomia, l'età del paziente ed eventuali comorbilità.

Gli allungamenti giornalieri sono tipicamente di 0,75-1,0 mm divisi in 3-4 sessioni. L'allungamento inizia tipicamente da 5 a 7 giorni dopo l'impianto iniziale. Le valutazioni cliniche e radiografiche settimanali da parte del chirurgo sono importanti per valutare la progressione del paziente. È possibile programmare l'ERC per ottimizzare la prescrizione di allungamento del paziente (consultare il Manuale dell'operatore dell'ERC per istruzioni di programmazione complete). Durante questa fase, la fisioterapia giornaliera comprende quanto segue:

- Estensione e abduzione dell'anca
- Flessione/estensione totale del ginocchio
- Dorsiflessione della caviglia fino a posizione neutra

Gli eventuali trattamenti anticoagulanti sono facoltativi durante questa fase.

Dall’allungamento al consolidamento

Durante la fase di allungamento, la conformità del paziente alla prescrizione di allungamento pianificata è importante. L’aderenza all’uso corretto dell’ERC in aggiunta ai protocolli di riabilitazione post-operatoria deve essere enfatizzata. È responsabilità del medico l’attento monitoraggio del progresso del paziente con radiografie regolari e per attuare eventuali modifiche necessarie alla prescrizione di allungamento giornaliera. Il medico può regolare o invertire una prescrizione per venire incontro in maniera migliore alle esigenze del paziente.

Una volta completata la fase di distrazione, lo stato di carico del peso del paziente deve essere limitato (8,5 mm = 30 libbre; 10,7/12,5 mm = 50 libbre) fino alla guarigione dell’osso. Una volta ottenuto il consolidamento di 3 corticali su 4 e a discrezione del medico, il paziente può essere esortato a caricare il peso che riesce a tollerare.

Femorale anterogrado

Il medico e il suo staff devono addestrare il paziente sull’uso dell’ERC. Il Manuale dell’operatore dell’ERC (in dotazione con l’ERC) potrà fungere da riferimento in qualsiasi momento garantendo istruzioni complete per la programmazione.

Femorale retrogrado

PRECICE

SISTEMA DI ALLUNGAMENTO DEGLI ARTI INTRAMIDOLLARE

Introduzione del telecomando esterno (ERC)

L'ERC utilizza forti magneti permanenti per distrarre l'impianto PRECICE. Quelle che seguono sono importanti considerazioni e precauzioni durante l'uso dell'ERC. Per le istruzioni complete, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il Manuale dell'operatore.

- Si raccomanda l'esecuzione di radiografie settimanali per valutare l'effettiva lunghezza di distrazione.
- Utilizzare il telecomando esterno esclusivamente in maniera consistente con il Manuale dell'operatore. Ogni eventuale uso alternativo potrebbe portare a lesioni o danni alla proprietà.
- Questa apparecchiatura può provocare interferenze o disturbare il funzionamento delle apparecchiature situate nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario intraprendere misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento del telecomando esterno o la schermatura del locale.
- I portatori di pacemaker o di dispositivi simili non devono utilizzare il telecomando esterno o essere esposti ad esso. I forti campi magnetici potrebbero influenzare il funzionamento di tali dispositivi.

- Il telecomando esterno utilizza forti magneti permanenti. Il cattivo uso di questo sistema può provocare gravi lesioni personali. Prima dell'uso, accertarsi che l'area di lavoro sia priva di oggetti in metallo, compresi oggetti personali quali gioielli, orologi, chiavi e telefoni cellulari. Riporre sempre il sistema nella sua custodia protettiva quando non in uso.
- Azionare il telecomando esterno esclusivamente sostenendolo con entrambe le maniglie in dotazione.
- Il telecomando esterno potrebbe essere tirato via dalle mani se portato troppo vicino ad altri oggetti magnetici. Mantenere sempre una presa salda sul telecomando esterno e prestare molta attenzione agli altri oggetti presenti nella propria area di lavoro. Inoltre, strumenti o altri oggetti pericolosi potrebbero saltare verso il telecomando esterno se portati troppo vicino.
- Non posizionare mai il telecomando esterno accanto a supporti o apparecchi elettronici. Il forte campo magnetico potrebbe danneggiare supporti magnetici quali dischetti, carte di credito, carte d'identità elettroniche, musicassette, videocassette o altri dispositivi analoghi. Possibili danni anche a televisori, videoregistratori, monitor di computer e altri display CRT.
- Questo dispositivo non è stato testato per la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM) e non deve mai essere introdotto in una tale unità.

ALLUNGAMENTO PERSONALIZZABILE

Guida di riferimento rapido del telecomando esterno (ERC)

È necessaria una password di accesso del medico per poter entrare nella prescrizione di allungamento del paziente o per eseguire modifiche durante la fase di distrazione. Per accedere alla schermata della password del chirurgo ed effettuare regolazioni ai parametri di allungamento, premere **F9**.

Dopo l'inserimento della password del chirurgo, **F9** consente le seguenti regolazioni:

- Dati di distrazione del paziente
- Valori di distrazione
- Approccio anterogrado/retrogrado

Display operativo principale e funzione dei pulsanti

F6	Schermata Funzionamento principale
①	Distrazione target per sessione
②/③	Aumenta/diminuisce il valore di distrazione
④/⑤	Progresso della distrazione per la sessione corrente
⑥/⑦	Scorrimento verso l'alto/verso il basso
⑧	Verifica anterograda/retrograda
F1	Attiva ERC/Arresta ERC

L'ERC si arresta automaticamente al raggiungimento della lunghezza di sessione.

FASE DI CONSOLIDAMENTO

L'impianto PRECICE non è in grado di resistere alle sollecitazioni del pieno carico del peso corporeo. Il paziente deve utilizzare un supporto esterno e/o limitare le attività fino a quando non sia avvenuto il consolidamento. La fase di consolidamento deve verificarsi con l'impianto PRECICE in posizione.

Incrementare da un carico di peso parziale al carico di peso completo solo dopo un'attenta valutazione clinica e radiografica del paziente.

Il carico di peso completo è consentito solo in presenza di una guarigione solida di almeno tre corticali su quattro nelle radiografie A/P e Laterale, come determinato dal medico.

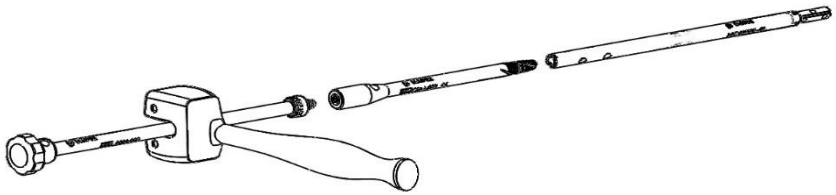
Se la guarigione dell'osso è ritardata, considerare l'uso di misure aggiuntive quali la stimolazione ossea mediante ultrasuoni o l'innesto di osso. Accertarsi che il paziente mantenga una dieta sana con adeguato apporto di Vitamina D e Calcio. Considerare la misurazione dei livelli di Vitamina D e l'uso eventuale di supplementi all'occorrenza.

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO PRECICE

Rimozione dell'impianto

La rimozione dell'impianto PRECICE è raccomandata a circa 12-1 mesi, a condizione che sia presente un'evidenza radiologica di consolidamento osseo completo. Ogni chirurgo deve determinare tempo appropriato per la rimozione dell'impianto PRECICE in base alla propria valutazione clinica del paziente.



Gruppo impianto PRECICE, estrattore rastremato e stelo di rimozione.

Dissanguare l'arto e applicare un laccio emostatico alla coscia (per il chiodo retrogrado). Esporre l'estremità prossimale dell'impianto mediante accurato debridement dell'osso eterotopico e dei tessuti molli.

Tramite l'intensificatore di brillanza, individuare le viti di bloccaggio prossimale e distale. Effettuare piccole incisioni dove richiesto e rimuovere le viti di bloccaggio mediante una barra esagonale piena da 3,5 mm e l'impugnatura a T a sgancio rapido. Rimuovere tutte le viti di bloccaggio eccetto una, prima di avvitare saldamente l'estrattore rastremato (CTA1-000) all'impianto PRECICE. Se presente, rimuovere il tappo terminale prima di avvitare l'estrattore rastremato nell'impianto PRECICE.

Martello a massa battente posizionato sullo stelo di rimozione.

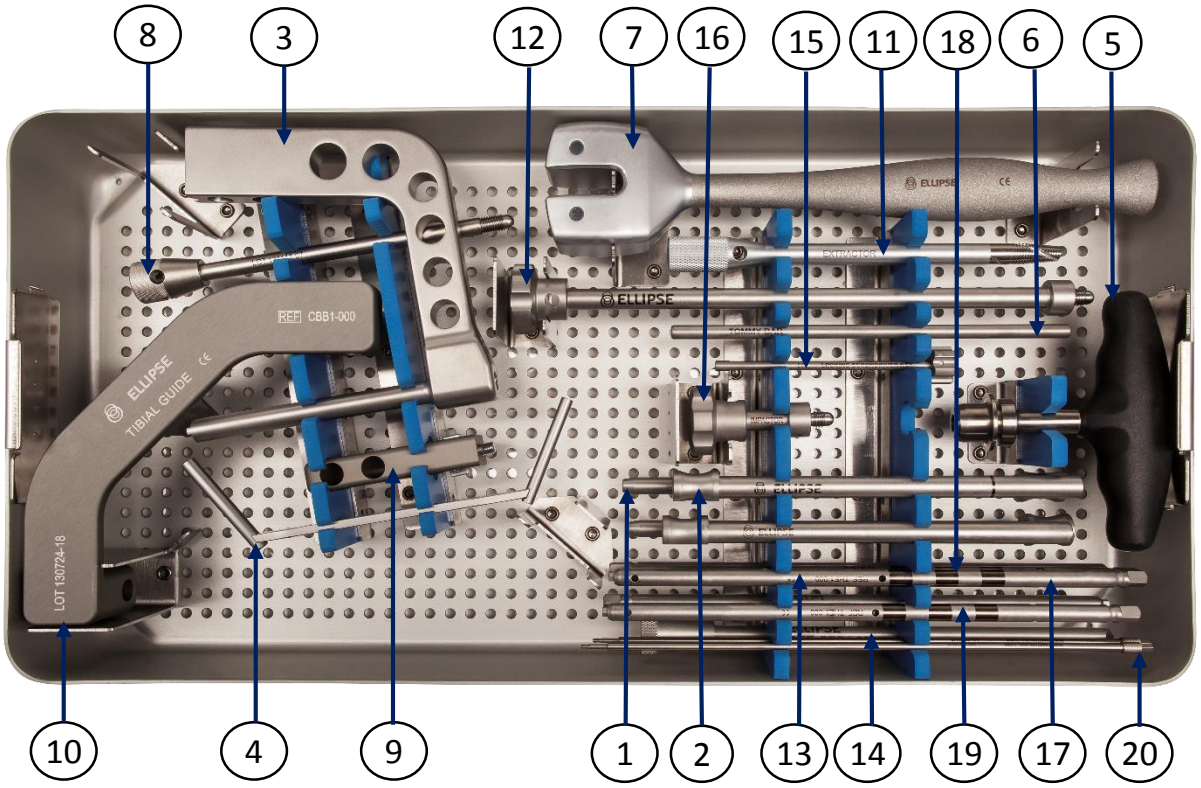
Collegare lo stelo di rimozione (RRB1-000) all'estrattore rastremato, rimuovere la vite di bloccaggio finale e procedere con la rimozione del chiodo. È possibile utilizzare il martello a massa battente (RMB1-000) come ausilio per la rimozione del chiodo in caso di necessità.

Eseguire la chiusura della pelle con le tecniche di routine.

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Strumentazione



	Model #:	Description:
1	DBB5-000	Drill Guide
2	GSB1-000	Guide Tube
3	AGB1-000	Drill Guide Arm
4	DSD2-035	Soft Tissue Protector
5	THD2-000	Quick Connect T-Handle
6	TBA1-000	Tommy Bar
7	RMB1-000	Slap Hammer
8	LRB1-000	Locking Rod
9	SNB1-000	Retrograde Femoral Guide
10	CBB1-000	Tibial Guide
11	CTA1-000	Tapered Extractor
12	RRB1-000	Removal Rod
13	THE1-000	4.0 mm Locking Driver
14	PRB1-000	Trocar
15	LKA1-000	Locking Key
16	IMA1-000	Short Impactor
17	DRD1-000	3.5 mm Solid Hex Driver
18	DRE1-000	4.0 mm Solid Hex Driver
19	THF3-000	3.5 mm Locking Driver
20	CRC3-000	Screw Capture Rod

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Chiodi intramidollari anterogradi del femore

Antegrade Femur - Trochanteric 10°

8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm			
	Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
	P8.5-50D215	**215 mm**	50 mm		P10.7-50D215	**215 mm**	50 mm		P12.5-50D215	**215 mm**	50 mm
	P8.5-50D230	**230 mm**	50 mm		P10.7-50D230	**230 mm**	50 mm		P12.5-50D230	**230 mm**	50 mm
	P8.5-80D245	**245 mm**	80 mm		P10.7-80D245	**245 mm**	80 mm		P12.5-80D245	**245 mm**	80 mm
	P8.5-80D275	**275 mm**	80 mm		P10.7-80D275	**275 mm**	80 mm		P12.5-80D275	**275 mm**	80 mm
	P8.5-80D305	**305 mm**	80 mm		P10.7-80D305	**305 mm**	80 mm		P12.5-80D305	**305 mm**	80 mm
	P8.5-80D335	**335 mm**	80 mm		P10.7-80D335	**335 mm**	80 mm		P12.5-80D335	**335 mm**	80 mm
					P10.7-80D365	**365 mm**	80 mm		P12.5-80D365	**365 mm**	80 mm

Antegrade Femur - Piriformis Straight

8.5 mm				10.7 mm				12.5 mm			
	Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:		Model #:	Length:	Distraction:
	P8.5-50B215	**215 mm**	50 mm		P10.7-50B215	**215 mm**	50 mm		P12.5-50B215	**215 mm**	50 mm
	P8.5-50B230	**230 mm**	50 mm		P10.7-50B230	**230 mm**	50 mm		P12.5-50B230	**230 mm**	50 mm
	P8.5-80B245	**245 mm**	80 mm		P10.7-80B245	**245 mm**	80 mm		P12.5-80B245	**245 mm**	80 mm
	P8.5-80B275	**275 mm**	80 mm		P10.7-80B275	**275 mm**	80 mm		P12.5-80B275	**275 mm**	80 mm
	P8.5-80B305	**305 mm**	80 mm		P10.7-80B305	**305 mm**	80 mm		P12.5-80B305	**305 mm**	80 mm
	P8.5-80B335	**335 mm**	80 mm		P10.7-80B335	**335 mm**	80 mm		P12.5-80B335	**335 mm**	80 mm
					P10.7-80B365	**365 mm**	80 mm		P12.5-80B365	**365 mm**	80 mm

Dimensioni:	Bloccaggio prossimale:	Bloccaggio distale:
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Chiodi intramidollari retrogradi del femore

Retrograde Femur - 10°

8.5 mm			10.7 mm			12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50A215	**215 mm**	50 mm	P10.7-50A215	**215 mm**	50 mm	P12.5-50A215	**215 mm**	50 mm
P8.5-50A230	**230 mm**	50 mm	P10.7-50A230	**230 mm**	50 mm	P12.5-50A230	**230 mm**	50 mm
P8.5-80A245	**245 mm**	80 mm	P10.7-80A245	**245 mm**	80 mm	P12.5-80A245	**245 mm**	80 mm
P8.5-80A275	**275 mm**	80 mm	P10.7-80A275	**275 mm**	80 mm	P12.5-80A275	**275 mm**	80 mm
P8.5-80A305	**305 mm**	80 mm	P10.7-80A305	**305 mm**	80 mm	P12.5-80A305	**305 mm**	80 mm
P8.5-80A335	**335 mm**	80 mm	P10.7-80A335	**335 mm**	80 mm	P12.5-80A335	**335 mm**	80 mm
			P10.7-80A365	**365 mm**	80 mm	P12.5-80A365	**365 mm**	80 mm

Retrograde Femur - Straight

8.5 mm			10.7 mm			12.5 mm		
Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:	Model #:	Length:	Distraction:
P8.5-50E215	**215 mm**	50 mm	P10.7-50E215	**215 mm**	50 mm	P12.5-50E215	**215 mm**	50 mm
P8.5-50E230	**230 mm**	50 mm	P10.7-50E230	**230 mm**	50 mm	P12.5-50E230	**230 mm**	50 mm
P8.5-80E245	**245 mm**	80 mm	P10.7-80E245	**245 mm**	80 mm	P12.5-80E245	**245 mm**	80 mm
P8.5-80E275	**275 mm**	80 mm	P10.7-80E275	**275 mm**	80 mm	P12.5-80E275	**275 mm**	80 mm
P8.5-80E305	**305 mm**	80 mm	P10.7-80E305	**305 mm**	80 mm	P12.5-80E305	**305 mm**	80 mm
P8.5-80E335	**335 mm**	80 mm	P10.7-80E335	**335 mm**	80 mm	P12.5-80E335	**335 mm**	80 mm
			P10.7-80E365	**365 mm**	80 mm	P12.5-80E365	**365 mm**	80 mm

Dimensioni:	Bloccaggio prossimale:	Bloccaggio distale:
8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

PRECICE

RIFERIMENTO PRODOTTO

Viti di bloccaggio

3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
Part #:	Length:	Part #:	Length:	Part #:	Length:
LSB3-020	20 mm	LSC4-020	20 mm	LSC5-020	20 mm
LSB3-025	25 mm	LSC4-025	25 mm	LSC5-025	25 mm
LSB3-030	30 mm	LSC4-030	30 mm	LSC5-030	30 mm
LSB3-035	35 mm	LSC4-035	35 mm	LSC5-035	35 mm
LSB3-040	40 mm	LSC4-040	40 mm	LSC5-040	40 mm
LSB3-045	45 mm	LSC4-045	45 mm	LSC5-045	45 mm
LSB3-050	50 mm	LSC4-050	50 mm	LSC5-050	50 mm
LSB3-055	55 mm	LSC4-055	55 mm	LSC5-055	55 mm
LSB3-060	60 mm	LSC4-060	60 mm	LSC5-060	60 mm
				LSC5-065	65 mm
				LSC5-070	70 mm
				LSC5-075	75 mm

Tappo terminale

Part #:	Size:
CPA1-000	Standard

RIFERIMENTO PRODOTTO

Materiali di consumo

Drill Bits					
3.5 mm		4.0 mm		5.0 mm	
Model #:	Length:	Model #:	Length:	Model #:	Length:
DBA3-152	152 mm	DBB4-152	152 mm	DBC5-152	152 mm
				DBA5-355	355 mm

Contattare Ellipse Technologies Inc., Servizio clienti
1-855-4-ELLIPSE
per l'assistenza e tecnica e le informazioni sugli ordini.

www.ellipse-tech.com

Descrizione del prodotto:
Il Sistema di allungamento degli arti intramidollare (Intramedullary Limb Lengthening, IMLL) PRECICE Ellipse è composto da un chiodo impiantabile intramidollare, viti di bloccaggio, strumenti riutilizzabili e telecomando esterno (ERC) manuale. Il chiodo PRECICE è un dispositivo monouso sterile che viene impiantato chirurgicamente utilizzando gli strumenti e le viti di bloccaggio. L'ERC viene utilizzato quotidianamente dopo l'impianto per allungare o accorciare in maniera non invasiva l'impianto fino ad una lunghezza prestabilita. Dopo l'impianto, il sistema PRECICE utilizza la distrazione osteogenetica per allungare l'arto. Le tradizionali tecniche chirurgiche intramidollari vengono utilizzate per impiantare e fissare le sezioni prossimale e distale del chiodo PRECICE all'osso target. Il chiodo PRECICE comprende un piccolo magnete interno e ingranaggi. Dopo aver posizionato il telecomando esterno (ERC) contro la pelle sopra il magnete interno, l'attivazione dell'ERC fa ruotare il magnete e allungare o accorciare il chiodo. In un periodo di giorni, settimane o mesi, le distrazioni sequenziali vengono usate per ottenere la lunghezza dell'arto prefissata. Il chiodo PRECICE rimane impiantato fino a che non è stato completato il consolidamento dell'osso. Una volta che il medico determina che il chiodo ha raggiunto la sua destinazione d'uso e non è più necessario, viene rimosso utilizzando tecniche chirurgiche standard.

Destinazione d'uso
Il sistema PRECICE è destinato per l'allungamento del femore e della tibia.

Controindicazioni:
•Infezione o condizioni patologiche ossee quali osteopenia che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente il dispositivo.
•Allergie e sensibilità al metallo.
•Pazienti la cui distanza dalla superficie dell'arto trattato al canale intramidollare è maggiore di 51 mm per l'impianto dal diametro di 10,7 mm.
•Pazienti la cui distanza dalla superficie dell'arto trattato al canale intramidollare è maggiore di 38 mm per l'impianto dal diametro di 8,5 mm.
•Pazienti con un diametro dell'osso irregolare che potrebbe impedire l'inserimento del chiodo PRECICE.
•Pazienti in cui il chiodo PRECICE attraverserebbe spazi articolari o piastre di accrescimento epifisario aperte.
•I pazienti con canale midollare obliterato o altre condizioni che tendono a ritardare la guarigione come limitazioni nell'apporto ematico, malattie vascolari periferiche o inadeguatezza della vascolarizzazione.
•Pazienti restii o incapaci di seguire le istruzioni di cura post-operatoria.
•I pazienti di peso superiore a 114 Kg per l'impianto di diametro di 10,7 mm.
•I pazienti di peso superiore a 57 Kg per l'impianto di diametro di 8,5 mm.

Avvertenze:
•Il chiodo PRECICE non è in grado di resistere alle sollecitazioni del pieno carico del peso corporeo. Il paziente deve utilizzare un supporto esterno e/o limitare le attività fino a quando non sia avvenuto il consolidamento.
•Non utilizzare se la confezione sterile appare aperta o danneggiata.
•Impianti metallici possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare, o causare dolore.
•A causa della presenza di un magnete, l'utilizzo di un sistema PRECICE non è raccomandato in pazienti con pacemaker.
•Il sistema PRECICE potrebbe non essere adeguato per pazienti con poli-trauma.
•L'uso del sistema PRECICE in pazienti con infezione attiva della tibia o del femore non è raccomandato.
•È stato determinato che fumo, uso cronico di steroidi e uso di altri farmaci anti-infiammatori influenzano negativamente la guarigione dell'osso e potrebbero avere un effetto negativo sulla rigenerazione dell'osso durante il processo di allungamento.
•Il chiodo PRECICE è fornito sterile ed è strettamente monouso. Il chiodo non è stato testato per essere pulito o sterilizzato per molteplici usi. Se l'attuatore è utilizzato più di una volta, il chiodo potrebbe non essere sterile e potrebbe causare una grave infezione.
•Accertarsi che pazienti con chiodo PRECICE non si sottopongano a scansione RMN. L'effetto del campo magnetico elevato della RMN non è stato studiato rispetto al magnete impiantato, ed è quindi sconosciuto.
•Non sicuro in ambiente di risonanza magnetica per immagini. La sicurezza e la compatibilità in ambiente di RM del sistema PRECICE non sono state valutate. Il sistema PRECICE non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Precauzioni:
•Non utilizzare questo dispositivo senza una formazione adeguata sia relativamente all'impianto che alla regolazione del dispositivo. Fare riferimento al Manuale dell'operatore OM0005 del telecomando esterno (ERC) per il funzionamento del telecomando esterno.
•Durante la fase di distrazione, il paziente dovrà partecipare a sport di contatto o altre attività ad alto rischio che provocano un carico superiore al 20% del peso corporeo sulla gamba impiantata. Queste attività possono riprendere con un sufficiente consolidamento dell'osso, ma solo come determinato dal medico.
•Esaminare attentamente tutti i componenti del sistema PRECICE prima dell'uso per assicurare le buone condizioni di funzionamento. Se si sospetta la presenza di un componente difettoso o danneggiato, non utilizzare.

Attenzione:
•Il sistema PRECICE è solo per l'uso su prescrizione medica dietro prescrizione di un medico.
•Utilizzare estrema cautela quando si utilizzano strumenti di manipolazione in materiali magnetici come l'acciaio inossidabile in prossimità del magnete del chiodo PRECICE, in quanto i materiali saranno attratti l'uno verso l'altro.
•Non piegare il chiodo PRECICE o altrimenti modificare o danneggiare l'impianto.
•Seguire il Manuale d'Istruzioni dell'ERC (OM0005) per assicurare il corretto allineamento tra ERC e magnete del chiodo PRECICE.

Per un elenco completo delle avvertenze associate al sistema PRECICE e ai suoi componenti, consultare le Istruzioni per l'uso del Manuale dell'operatore dell'ERC.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

La procedura chirurgica appropriata è responsabilità del medico. Le tecniche operatorie sono fornite come linee guida informative. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alle proprie credenziali e alla propria esperienza medica personale.

Consultare le Istruzioni per l'uso e il Manuale dell'operatore del telecomando esterno (ERC) in dotazione con il prodotto per informazioni specifiche sulle indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, i messaggi di attenzione e la sterilizzazione. Questa documentazione è anche disponibile contattando Ellipse Technologies, Inc.

Produttore:

Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
Phone: (+1) 949-837-3600
Fax: (+1) 949-837-3664
www.ellipse-tech.com

EC REP

Rappresentante autorizzato:

Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlann 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320 / Fax +31.43.306.3338
E-mail: info@meditech.nl

Rx Solo

CE 0297

Questo prodotto e il relativo uso, può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e/o internazionali: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490,US 8,382,756, US 8,419,734, CN 101917918. In attesa di altri brevetti statunitensi e internazionali.

Brevetti statunitensi ed esteri in corso di registrazione. PRECICE® è un marchio commerciale registrato di Ellipse Technologies, Inc. © 2014 Ellipse Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.